



Plenarhandling

B9-0261/2023

5.6.2023

FÖRSLAG TILL UNIONSRÄTTSAKT

i enlighet med artikel 47.2 i arbetsordningen

om inrättande av en oberoende myndighet för att undersöka covid-19-
vaccinernas biverkningar

**Ivan Vilibor Sinčić, Christine Anderson, Francesca Donato,
Stasys Jakeliūnas, Mislav Kolakušić, Cristian Terheş**

Förslag till unionsrättsakt om inrättande av en oberoende myndighet för att undersöka covid-19-vaccinernas biverkningar

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 225 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av artikel 168 i EUF-fördraget, särskilt punkt 4 led c,
- med beaktande av artikel 5 i Europaparlamentets beslut av den 28 september 2005 om antagande av Europaparlamentets ledamotsstadga¹,
- med beaktande av artiklarna 3, 11 och 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna,
- med beaktande av artikel 47.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Informationsfriheten omfattar friheten att ta emot och sprida information utan ingripanden.
 - B. Transparens är en central princip för EU och dess medlemsstater. Allmänheten bör i princip ha rätt att få tillgång till information om covid-19-vaccinernas biverkningar. Den begränsade tillgången till nödvändig information om vaccinernas biverkningar minskade möjligheterna att göra en ordentlig bedömning och komma fram till ett välgrundat beslut.
 - C. Kommissionen förhandlade fram inköpsavtalen och ville inte att läkemedelsföretagen skulle ha något ansvar för covid-19-vaccinernas biverkningar².
 - D. Det bör vara möjligt att offentliggöra tydligare och mer strukturerad information för allmänheten om de allvarliga biverkningarna av covid-19-vacciner och om fall där människor har drabbats av allvarliga biverkningar efter vaccination. Covid-19-vaccinernas offer bör få kostnadsfri behandling.
 - E. Ekonomisk ersättning bör göras tillgänglig för offer som drabbats av allvarliga biverkningar och för anhöriga till de som har avlidit.
 - F. I februari 2023 hade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rapporterat 50 663 dödsfall och 5 315 063 skadade i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i länder utanför EES, till följd av injektioner med vacciner som godkänts av EMA³.
 - G. EMA har redan registrerat 2 211 256 fall där personer i EU drabbats av biverkningar

¹ EUT L 262, 7.10.2005, s. 1.

² Svar på skriftlig fråga E-004950/2020 från Kyriakides på Europeiska kommissionens vägnar den 23 november 2020.

³ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, senast hämtad den 5 juni 2023.

från covid-19-vacciner, varav 370 537 från Modernas vaccin (elasomeran)⁴, 7 358 från Modernas vaccin Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)⁵, 317 från Modernas vaccin Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)⁶, 1 203 897 från Pfizer-Biontechs vaccin (tozinameran)⁷, 5 951 från Pfizer-Biontechs vaccin Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)⁸, 6 423 från Pfizer-Biontechs vaccin Original/Omicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)⁹, 544 189 från AstraZenecas vaccin (ChAdOx1 nCov-19)¹⁰, 70 987 från Janssens vaccin (Ad26.COVS.S)¹¹, 1 567 från Novavax vaccin (NVX-CoV2373)¹², 27 från Valnevas vaccin¹³ och 3 från VidPrevtyn Beta-vaccinet¹⁴.

- H. Europeiska läkemedelsmyndigheten uppger att 11 448 personer i EU har dött efter att de fått vaccin mot covid-19¹⁵.
- I. De viktigaste incidenterna av särskilt intresse i samband med vaccination med specifika mRNA-vacciner, däribland Pfizers och Modernas vacciner, gäller myokardit, perikardit och anafylaxi¹⁶.
- J. Yngre vaccinerade personer rapporterar oftare myokardit och perikardit efter att ha fått mRNA-vacciner mot covid-19 jämfört med äldre vaccinerade personer. Rapporteringen sker oftare efter den andra dosen¹⁷.

⁴ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(ELASOMERAN\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

⁵ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

⁶ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

⁷ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

⁸ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

⁹ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

¹⁰ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 VACCINE AZTRAZENECA \(CHADOXI NCOV-19\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

¹¹ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COVS.S\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

¹² Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

¹³ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 VACCINE VALNEVA](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

¹⁴ Europeiska databasen över rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel, [COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#), senast hämtad den 5 juni 2023.

¹⁵ EMA, *COVID-19: latest update – The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency (EMA)*.

¹⁶ Gemensamt uttalande från det internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter (ICMRA) och Världshälsoorganisationen, *Statement for health staff: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness*, 17 maj 2022.

¹⁷ Lane, S. et al., "Reports of myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination: a systematic

- K. Myokardit och perikardit hos barn och ungdomar efter covid-19-vaccinationen var vanligare bland män och efter den andra dosen av Pfizer-vaccinet. Kliniska undersökningar har visat ST-höjningar, förhöjda värden av C-reaktiva proteiner (CRP) och troponin samt förekomst av ödem och myokardiska skador med hjälp av magnetresonansavbildning av hjärtat¹⁸.
- L. De viktigaste biverkningarna av särskilt intresse som rapporterats för covid-19-vaccinerna AstraZeneca, Janssen, Gamaleya och CanSino Biologics är trombos med trombocytopenisyndrom (TTS), immuntrombocytopeni och Guillain-Barrés syndrom¹⁹.
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att senast den 1 november 2023 lägga fram ett förslag om inrättande av en oberoende myndighet för att undersöka covid-19-vaccinernas biverkningar, på grundval av artikel 168 i EUF-fördraget, särskilt punkt 4 led c.
 2. Europaparlamentet anser att ett sådant förslag bör utvidga förteckningen över rättsliga grunder för laglig behandling av fall där personer drabbats av allvarliga biverkningar eller dött efter att ha givits covid-19-vaccin.
 3. Europaparlamentet betonar vikten av att statliga och oberoende experter tar fram riktlinjer och förfaranden för att upptäcka skador till följd av vaccination för att kunna tillhandahålla lämpligt rättsligt och medicinskt stöd i rätt tid.
 4. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till kommissionen och rådet samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.

review of spontaneously reported data from the UK, Europe and the USA and of the scientific literature” *BMJ Open*, vol. 12, nr 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. et al., ”Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review”, *Clinical Cardiology*, vol. 46, nr 3, 2023, sidorna 243–259.

¹⁹ Gemensamt uttalande från det internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter (ICMRA) och Världshälsoorganisationen, *Statement for health staff: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness*, 17 maj 2022.

MOTIVERING

Alla EU-medborgare som drabbats av allvarliga biverkningar efter att ha vaccinerats mot covid-19 har rätt till kostnadsfri kurativ vård och till medicinsk behandling efter en väldokumenterad utvärdering av sådana fall och utveckling av konkreta system för behandlingar mot exempelvis myokardit eller perikardit, på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis.

En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas genom konkreta undersökningar av biverkningar och gratis behandling inom ramen för all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

Genom att uppmuntra till inrättandet av en oberoende myndighet i alla medlemsstater och genom att se till att den fungerar på grundval av vetenskapliga och tekniska undersökningar som grundar sig på en EU-rättslig ram skulle man kunna skapa förutsättningar för patienter att få tillgång till lämplig behandling.

Dessutom skulle den se till att EU respekterar och tillämpar sina principer om transparens, jämlikhet och rättvisa för alla.